



MINISTER ZDROWIA

nr...*PLR/0301/09*

Warszawa, dnia 2009 -12- 07

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

### DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) oraz w związku z art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 11238 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego**

Nazwa:

**PIRAMIL 5 mg**

Nazwa powszechnie stosowana:

***Ramiprilum***

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

**tabletki, 5 mg**

Droga podania:

**doustna**

Numer procedury:

**NL/H/448/03/R/01**

Podmiot odpowiedzialny:

**Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**1. Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Niemcy**

2. Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Alle 1  
39179 Barleben  
Niemcy

3. LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

4. LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

5. Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen  
Niemcy

2. Famar S.A.  
7, Anthousas Avenue  
153 44 Anthousa, Attiki  
Grecja

3. LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków

Pełny skład jakościowy:

*Substancja czynna:*  
Ramipryl

*Substancje pomocnicze:*

Celuloza mikrokryształiczna  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Krzemu dwutlenek  
Glicyny chlorowodorek  
Glicerolu dibehenian  
Żelaza tlenek, czerwony

Wielkość opakowania:

10 szt. – 1 blister po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 2 0 0

20 szt. – 2 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 2 2 4

28 szt. – 4 blistry po 7 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 2 3 1

30 szt. – 3 blistry po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 2 4 8

50 szt. – 5 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 2 5 5

100 szt. – 10 blistrów po 10 szt.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 2 1 2 2 6 2

Rodzaj opakowania:

**Blister z folii OPA/Aluminium/PE/PE/Aluminium w tekturowym pudełku.**

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

**Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.**

**Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.**

Okres ważności:

**2 lata**

Kategoria dostępności:

**Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Zgodnie z art. 23 ust. 2 ustawy z dn. 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), wydanie niniejszej decyzji jest równoznaczne z zatwierdzeniem Charakterystyki Produktu Leczniczego, ulotki oraz opakowań produktu leczniczego, w tym jego oznakowania, wymagań jakościowych i metod badań jakościowych produktu leczniczego.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA

podpis i pieczęć

Z up. Ministra Zdrowia  
**ZASTĘPCA DYREKTORA**  
Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji

*Wojciech Giermaziak*

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika
2. Urząd Rejestracji PLW MiPB
3. a/a